Deckschrauben

Wichtig – Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Beschreibung

Deckschrauben sind Komponenten, die die Implantatplattform bedecken und ein Überwachsen des Weichgewebes während der Heilungsphase des Implantats verhindern. Der Gewindeabschnitt der Deckschraube fügt sich in das Innengewinde des Implantats ein, während der Kopf der Deckschraube die Oberseite des Implantats (den Implantatkopf) bedeckt.

Deckschrauben sind zur Verwendung mit folgenden Implantatsystemen vorgesehen:

- Deckschrauben mit konischer Innenverbindung (CC, Conical Connection) können mit NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC Implantat- und Trefoil™ Systemen von Nobel Biocare verwendet werden.
- Deckschrauben mit triovaler konischer Innenverbindung (TCC, Tri-oval Conical Connection) können mit dem Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC Implantatsystem von Nobel Biocare verwendet werden.
- Deckschrauben mit einer Außensechskant-Verbindung können mit den Implantatsystemen Brånemark System® NobelZygoma und NobelSpeedy® Groovy® von Nobel Biocare verwendet werden.

Die Deckschraube N1™ TCC besteht aus zwei Teilen, dem Hauptkörper und der inneren Schraube.

Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der verfügbaren Deckschrauben und der entsprechenden kompatiblen Implantatsysteme und Schraubendreher, einschließlich Verweisen auf die zugehörige Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare. Diese Gebrauchsanweisungen stehen unter ifu.nobelbiocare.com zum Download zur Verfügung.

Verwendungszweck

Deckschrauben: Ist zur provisorischen Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat vorgesehen, um den Implantatübergang während der Knochenheilung zu schützen.

Indikationen

Deckschrauben sind für die Verwendung mit Implantaten im Oberkiefer, Unterkiefer oder Jochbein gemäß den Angaben für das jeweilige Implantatsystem vorgesehen.

Kontraindikationen

Deckschrauben sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- Bei Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.

Deckschraube	Verbindungstyp	Implantatplattform	Implantatsystem	Schraubendreher
Deckschraube Brånemark System® NP	Außensechskant-Verbindung	NP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Deckschraubendreher Brånemark System® Sechskant (IFU1085)
Deckschraube Brånemark System® RP		RP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Deckschraube Brånemark System® WP		WP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Deckschraube Conical Connection 3.0	Konische Innenverbindung	3.0	NobelActive® (IFU1001)	Unigrip™ (IFU1085)
Deckschraube Conical Connection NP		NP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Deckschraube Conical Connection RP		RP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Trefoil™ Systeme (IFU1099)	
Deckschraube Conical Connection WP		WP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC NP	Triovale konische Innenverbindung	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip™ Mini (IFU1085)
Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	
Deckschraube NobelReplace® NP	Dreikanal-Innenverbindung	NP	NobelReplace® Tapered Groovy, ReplaceSelect™ (IFU1012)	Unigrip™ (IFU1085)
Deckschraube NobelReplace® RP		RP		
Deckschraube NobelReplace® WP		WP		
Deckschraube NobelReplace® 6,0 mm		6.0		

Tabelle 1 – Deckschrauben mit kompatiblen Implantaten und Schraubendrehern

– Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen die Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Implantate sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung von Nobel Biocare gemäß Tabelle 1 zu entnehmen.

Achtung

Allgemein

Die Implantatbehandlung kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Dentallabor ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Deckschrauben dürfen nur mit kompatiblen Instrumenten und Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. Die Verwendung von Instrumenten oder Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit Deckschrauben vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk an.

Vor dem Eingriff

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Während des Eingriffs

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Versorgung entscheidend. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. Gaze oder Kofferdam).

Nach der Implantatinsertion entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig erfolgreichen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen

Deckschrauben sind von Zahnärzten zu verwenden.

Deckschrauben sind für den Gebrauch bei Patienten vorgesehen, die sich einer Implantatbehandlung unterziehen.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen von Deckschrauben

Deckschrauben sind eine Versorgungskomponente für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen von Deckschrauben

Das Einsetzen dieses Produkts erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen oder Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens der Komponente kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden. Während des gedeckten Heilungszeitraums kann Knochen über die Deckschraube wachsen. In einigen Fällen können Deckschrauben vorzeitig freigelegt werden.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chirurgischer Eingriff und Gebrauchshinweise

1. Die geeignete Deckschraube basierend auf der Implantatverbindung und dem Plattformtyp auswählen (siehe Tabelle 1).

2. Die Deckschraube mit dem Implantat verbinden und je nach Verbindungstyp mit einem Unigrip™ Schraubendreher, einem Deckschraubendreher Brånemark System® mit Sechskant oder einem Omnigrip™ Mini wie in Tabelle 1 aufgeführt von Hand anziehen (siehe Abbildung A).

Achtung Die Deckschraube nur handfest anziehen, um übermäßige Belastungen zu vermeiden, die die Teile der Deckschraube beschädigen könnten.

Abbildung A – Festziehen der Deckschraube

3. Zum Entfernen der Deckschraube die Schraube von Hand mit dem entsprechenden Schraubendreher (siehe Tabelle 1) lösen.

4. Falls die Deckschraube stecken bleibt oder bricht, können Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumente verwendet werden. Weitere Informationen zu kompatiblen Instrumenten sind Tabelle 2 und der Gebrauchsanweisung Nobel Biocare IFU1043 zu entnehmen.

Deckschraube	Abutmentschrauben-Entfernungsinstrumente
Deckschraube Brånemark System® NP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben 3.0/NP Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument 3.0/NP
Deckschraube Brånemark System® RP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben RP/WP/6.0 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument RP/WP/6.0
Deckschraube Brånemark System® WP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben RP/WP/6.0 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument RP/WP/6.0
Deckschraube Conical Connection 3.0	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben CC 3.0/NP und TCC NP/RP Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument CC 3.0/NP und TCC NP/RP
Deckschraube Conical Connection NP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben CC 3.0/NP und TCC NP/RP Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument CC 3.0/NP und TCC NP/RP
Deckschraube Conical Connection RP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben RP/WP/6.0 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument RP/WP/6.0
Deckschraube Conical Connection WP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben RP/WP/6.0 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument RP/WP/6.0
Deckschraube NobelReplace® NP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben 3.0/NP Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument 3.0/NP
Deckschraube NobelReplace® RP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben RP/WP/6.0 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument RP/WP/6.0
Deckschraube NobelReplace® WP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben RP/WP/6.0 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument RP/WP/6.0
Deckschraube NobelReplace® 6.0	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben RP/WP/6.0 Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument RP/WP/6.0

Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC NP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben CC 3.0/NP und TCC NP/RP Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument CC 3.0/NP und TCC NP/RP
Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC RP	Bohrer zum Entfernen von Abutmentschrauben CC 3.0/NP und TCC NP/RP Abutmentschrauben-Entfernungsinstrument CC 3.0/NP und TCC NP/RP

Tabelle 2 – Deckschrauben mit kompatiblen Entfernungsinstrumenten für Abutmentschrauben

Materialien

- Deckschrauben für Conical Connection, Dreikanal-Innenverbindung und Außensechskant-Verbindung: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Deckschrauben für das Nobel Biocare N1™ Implantatsystem: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3) und Kohlenstoffbeschichtung (DLC).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Deckschrauben wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, da die Sterilität und/oder Integrität der Komponente beeinträchtigt sein könnten.

Achtung Deckschrauben sind als Produkte für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Warnung Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zu Gewebeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie)

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnversorgungen

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass Deckschrauben bedingt MRT-tauglich ist. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.		
Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb des Halses: 2,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Zwischen Xiphoid und Hals: 1,0 W/kg Oberhalb des Halses: 0,5 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Zahnimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	

Informationen zur MRT-Sicherheit für Einzelzahnkonfigurationen mit Zygoma-Implantaten (gilt nur während der Einheilphase des Zygoma-Implantats)

Informationen zur MRT-Sicherheit	MR	
In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Deckschraube Brånemark System® RP bedingt MRT-tauglich ist. Nach dem Einsetzen dieser Komponente kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.		
Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP).	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule.	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Unterhalb des Xiphoids: 2,0 W/kg Oberhalb des Xiphoids: 0,2 W/kg
Beschränkungen der Scandauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Dentalimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 2,4 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	
Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen kann zu dessen Verletzung führen.	

Implantatinsertion mit Absicht zur Wiederherstellung auf prothetischer Ebene mit PIB oder Implantatsteg (mehrgliedrige Versorgungen):

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für NobelProcera® Implantatbrücke Titan und Zirkondioxid, NobelProcera® Krone und Brücke, NobelProcera® HT ML FCZ und NobelProcera® Deckprothesensteg für Implantat zur Verwendung als Teil einer Brückenkonfiguration.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen die Deckschrauben nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit den Deckschrauben verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Lagerung, Handhabung und Transport

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden, und es kann zu Misserfolgen des Produkts kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare Medizinprodukte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien Telefon: +61 1800 804 597
Vertrieb in Neuseeland durch	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland Telefon: +64 0800 441 657
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	CE 2797
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIb	UK CA 0086

Hinweis Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten sind nach kanadischem Recht zugelassen.

Basis-UDI-DI-Informationen

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Komponenten.

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
Deckschraube Brånemark System® NP Deckschraube Brånemark System® RP Deckschraube Brånemark System® WP	73327470000001336W
Deckschraube Conical Connection 3.0 Deckschraube Conical Connection NP Deckschraube Conical Connection RP Deckschraube Conical Connection WP	73327470000001316S
Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC NP Deckschraube Nobel Biocare N1™ TCC RP	73327470000002116R
Deckschraube NobelReplace®	7332747000000012875

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	UK RP Ansprechpartner in Großbritannien	CH REP Autorisierter Vertreter in der Schweiz	STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert	STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert	STERILE Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert		
LOT Chargen-Code	REF Katalognummer	UDI Produktidentifizierungs-Nummer	SN Seriennummer	MD Medizinprodukt	MR Magnetresonanzsicher		
Achtung	MR Bedingt MRT-tauglich	NON STERILE Nicht steril	Enthält Gefahrstoffe	PHT DEHP Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten	LATEX Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex	PHT Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten	BIO Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
CE CE-Kennzeichnung	CE 2797 CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	UK CA UKCA-Kennzeichnung	UK CA 0086 UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only Nur zur Verschreibung	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal	
Herstellungsdatum	Hersteller	Verwendbar bis	Obere Temperatur-Begrenzung	Temperatur-Begrenzung	STERILIZE 2 Nicht erneut sterilisieren	Nicht wiederverwenden	Nicht pyrogen
31 Datum	# Zahnnummer	# Patientennummer	? Patienten-Identifizierung	Gesundheitszentrum oder Arzt	Patienten-Informationswebsite	EU EU-Importeur	CH Schweizer Importeur
Doppel-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Trocken lagern	